

**Insert pour cupule d'implant cotyloïdien pour prothèse articulaire,
implant cotyloïdien et prothèse articulaire.**

L'invention concerne le domaine des prothèses articulaires, telles que les prothèses de hanche ou d'épaule.

Il est classique d'utiliser des prothèses de hanche composées, d'une part, d'une tige métallique et d'une tête fémorale en céramique de forme sensiblement sphérique que le chirurgien substitue à la partie supérieure du fémur du patient, et, d'autre part, d'un implant cotyloïdien destiné à recevoir ledit
5 col fémoral, et que le chirurgien implante, par exemple par scellage, dans le bassin du patient à l'emplacement du cotyle naturel.

Dans un exemple connu d'une telle prothèse, l'implant cotyloïdien se compose de deux pièces :

- une cupule métallique fixée dans le bassin à l'emplacement du cotyle
10 naturel au moyen de ciment ou de vis ;
- et un insert venant gamir l'intérieur de la cupule, destiné à recevoir la tête fémorale de la prothèse et présentant une forme correspondant à celle de la tête fémorale.

L'insert est, de préférence, réalisé en céramique de façon à présenter
15 la meilleure résistance à l'usure lors des mouvements de la tête fémorale dans l'implant cotyloïdien. Mais ces inserts céramiques sont relativement coûteux. On peut donc souhaiter réserver leur emploi au cas de patients jeunes. Pour les patients plus âgés, on peut préférer utiliser des inserts en polyéthylène, certes moins résistants à l'usure, mais meilleur marché.

Cette dernière solution n'est cependant pas satisfaisante.
L'assemblage entre la cupule métallique et l'insert en polyéthylène s'effectue par
impaction, la coque présentant une portée conique, associée à différents moyens de fixation. Mais un maintien suffisamment ferme de l'insert dans la cupule n'est
20 pas obtenu. Il subsiste des possibilités de micro-mouvements entre les deux
25 pièces. Ces micro-mouvements provoquent le détachement de particules de polyéthylène qui pénètrent dans les trous de vis et viennent au contact de l'os.

Cela engendre des ostéolyses et, à la longue, le descellement du cotyle par dégradation de la surface de contact os-métal.

Le but de l'invention est de proposer une nouvelle configuration d'implant cotyloïdien pour prothèse totale de hanche, autorisant l'utilisation d'un
5 insert en polyéthylène associé à une cupule métallique, sans les inconvénients précités.

A cet effet, l'invention a pour objet un insert pour cupule d'implant cotyloïdien pour prothèse articulaire, du type comprenant une coque métallique et un garnissage en polymère de l'espace intérieur de ladite coque, un réceptacle
10 pour une tête prothétique étant ménagé sur le garnissage, ladite coque présentant, sur son espace intérieur, des moyens pour éviter une extraction dudit garnissage hors de la coque et des moyens pour éviter une rotation du garnissage dans la coque, caractérisé en ce que lesdits moyens pour éviter une extraction du garnissage comportent un plot disposé sur le fond de la coque et
15 présentant au moins une rainure ou une lèvre.

Lesdits moyens pour éviter une extraction dudit garnissage peuvent comporter au moins une lèvre.

Lesdits moyens pour éviter une extraction dudit garnissage peuvent comporter au moins une rainure.

20 Lesdits moyens pour éviter une rotation du garnissage peuvent comporter des bossages ménagés sur la surface de la paroi délimitant l'espace intérieur de la coque.

Lesdits bossages peuvent être des nervures s'étendant sur toute ou partie de la hauteur de l'espace intérieur de la coque.

25 Lesdits moyens pour éviter une rotation du garnissage peuvent comporter des dépressions ménagées sur la surface de la paroi délimitant l'espace intérieur de la coque.

Des bossages peuvent être ménagés sur la lèvre.

Des dépressions peuvent être ménagées sur la lèvre.

30 La partie antérieure de ladite coque peut présenter une conicité.

La paroi du réceptacle peut être revêtue de céramique.

Ledit garnissage peut être obtenu par une opération de thermocompression dudit polymère dans ledit espace intérieur de la coque suivie par un usinage.

5 Ledit garnissage peut être obtenu par une mise en forme préalable et être mis en place par impaction dans la coque.

L'invention a également pour objet un implant cotyloïdien du type comprenant une cupule destinée à être fixée dans le bassin ou l'omoplate d'un patient et un insert garnissant l'intérieur de ladite cupule pour recevoir une tête prothétique, caractérisé en ce que l'insert est du type précédent.

10 L'invention a également pour objet une prothèse articulaire du type comportant un implant cotyloïdien et une tête prothétique, caractérisée en ce que ledit implant est du type précédent.

Comme on l'aura compris, l'invention consiste d'abord à prévoir un insert comportant deux parties :

- 15
- une coque métallique de base ;
 - et une partie en polyéthylène.

Des moyens d'ancrage tels que des lèvres et/ou des rainures périphériques et transversales, ménagées dans la coque métallique permettent d'assurer une immobilité totale du polyéthylène dans le métal. On évite ainsi les frottements susceptibles de provoquer un relargage de particules de polyéthylène dans l'environnement de l'insert.

Selon, l'invention, un élément essentiel de ces moyens d'ancrage est un plot disposé dans le fond de la coque, et présentant une rainure ou une lèvre.

25 L'invention sera mieux comprise à la lecture de la description qui suit, donnée en référence aux figures annexées suivante :

- la figure 1. qui montre vu de face (fig.1a) et de dessus (fig.1b) un exemple de coque métallique faisant partie d'un insert pour implant cotyloïdien selon l'invention ;
 - la figure 2 qui montre schématiquement et séparément, en perspective et en vue partiellement arrachée, les deux éléments métallique et polymérique d'un exemple d'insert pour implant cotyloïdien selon l'invention.
- 30

La coque métallique (réalisée généralement en acier inoxydable ou en titane) 1 présente une forme extérieure tronconique (dans l'exemple représenté) ou sphérique dans sa partie postérieure 2, et une forme sensiblement cylindrique dans sa partie antérieure 3. De préférence, comme représenté, cette partie antérieure 3 présente une légère conicité qui, lorsque la cupule est en place dans le bassin ou l'omoplate du patient, contribue au maintien en place de la coque 1. Cette coque 1 est destinée à être mise en place dans un cotyle métallique (non représenté), lui-même fixé dans le bassin ou l'omoplate du patient par scellage ou vissage.

L'espace intérieur 4 de la coque 1, dans l'exemple représenté, est de forme tronconique dans sa partie postérieure 5, et de forme cylindrique dans sa partie antérieure 6. Ces formes pourraient, en variante, être respectivement sphérique (par exemple) et tronconique.

Le pourtour de la partie antérieure 6 de l'espace intérieur 4 de la coque 1 présente une lèvre en relief 7, elle-même pourvue de dépressions 8 et de bossages 9. Par ailleurs, selon l'invention, le fond 10 de la partie postérieure 5 de l'espace intérieur 4 de la coque 1 présente un plot 11 de forme sensiblement cylindrique, dont la paroi latérale est pourvue d'une rainure 12, comme représenté, et/ou d'une lèvre en relief, ou de plusieurs telles rainures 12 et/ou lèvres.

Selon un mode de réalisation, pour obtenir l'insert pour implant cotyloïdien selon l'invention, on commence par fabriquer une coque métallique du type de celle qui vient d'être décrite. Puis on remplit son espace intérieur par du polyéthylène (ou un autre polymère susceptible de convenir à ce type d'implants) par un procédé de thermocompression, c'est à dire d'injection à chaud sous pression. On fait également déborder le polyéthylène au-delà du bord supérieur 13 de la coque 1. Puis on usine le garnissage 14 en polyéthylène ainsi obtenu de façon à lui conférer une forme qui lui permettra de recevoir la tête de la prothèse de hanche ou d'épaule dont l'implant cotyloïdien selon l'invention fera partie.

La figure 2 représente la coque 1 et son garnissage 14 en polyéthylène après usinage. Il doit être compris que ces deux éléments ne sont représentés séparément que pour la commodité de la représentation et que, en

réalité, dans ce mode de réalisation le garnissage 14 demeure en permanence dans la coque 1. La lèvre 7 en relief a précisément pour fonction d'empêcher l'extraction du garnissage 14 après sa réalisation, en particulier lors de l'utilisation de l'implant selon l'invention. En effet, au cours de l'opération de thermocompression, il se forme une rainure 15 sur la périphérie extérieure du garnissage 14, au droit de la lèvre 7. La lèvre 7 pénètre donc dans le garnissage 14 et empêche tout mouvement du garnissage 14 qui tendrait à l'extraire de la coque 1.

Le plot 11 possède une fonction analogue. Lors de la thermocompression, le polyéthylène vient se mouler autour de lui, et la présence de la rainure 12 (respectivement d'une lèvre) procure une possibilité d'accrochage du garnissage 14 sur le plot 11, par formation sur le garnissage 14 d'une lèvre en relief 16 (respectivement d'une rainure) au droit de la rainure 12 (respectivement de la lèvre) du plot 11. La présence de ce plot 11 procure une résistance entièrement efficace à l'extraction du garnissage 14 et complète l'effet des autres éléments anti-extraction. Il peut même éventuellement constituer le seul élément anti-extraction

Quant aux mouvements de rotation du garnissage 14 à l'intérieur de la coque 1, ils sont empêchés par les dépressions 8 et les bossages 9 ménagés sur la lèvre 7.

De cette façon, les mouvements du garnissage 14 dans la coque 1 sont bloqués avec une efficacité optimale dans toutes les directions de l'espace. On évite ainsi que de tels mouvements ne provoquent un déplacement et une érosion du garnissage 14.

La configuration qui a été décrite et représentée pour les moyens autres que le plot 11 destinés à empêcher les déplacements du garnissage 14 dans la coque 1 et hors de la coque 1 n'est qu'un exemple.

La lèvre 7 peut être continue sur toute la périphérie de l'espace intérieur 4 de la coque 1, ou être discontinue. Il peut y en avoir plusieurs, réparties à différents niveaux de l'espace intérieur 4 de la coque 1. Elle pourrait être remplacée par une ou plusieurs rainures qui créeraient un relief correspondant sur le garnissage 14 lors de la thermocompression. Toutefois la

lèvre 7 est la configuration préférée pour les moyens anti-extraction autres que le plot 11. En effet le polyéthylène, après la thermocompression, subit un retrait de 1,8%. Ce retrait tend à renforcer l'accrochage du garnissage 14 sur la coque 1 si celle-ci présente une lèvre 7, alors qu'une rainure tendrait à dégrader cet accrochage. Bien entendu, lèvres et rainures peuvent être combinées. Cet effet de renforcement de l'accrochage par le retrait du polyéthylène est également très sensible au niveau du plot 11, et, justement, la forme du plot 11 permet de tirer parti de cet effet de manière optimale.

En ce qui concerne les moyens anti-rotation, on peut ne prévoir que des dépressions 8, ou que des bossages 9, et les ménager à d'autres endroits que la lèvre 7 sur la surface de la paroi délimitant l'espace intérieur 4 de la coque 1. Pour la même raison que précédemment, liée au retrait du polyéthylène, les bossages 9 sont privilégiés. Ils peuvent avoir la forme de nervures s'étendant sur tout ou partie de la hauteur de l'espace intérieur 4 de la coque 1.

Comme on le voit sur la figure 2, l'usinage du garnissage 14 après la thermocompression permet de ménager d'une part un rebord 17 reposant sur le bord supérieur 13 de la coque 1, et surtout un réceptacle 18 de forme sphérique destiné à recevoir des têtes de différentes matières (céramiques ou métalliques) de la prothèse de hanche ou d'épaule à laquelle l'implant cotyloïdien selon l'invention est destiné à être intégré.

En variante on peut également incorporer, notamment par thermocompression, un revêtement céramique dans le réceptacle 18. De cette façon le contact entre l'insert et la tête de la prothèse, si celle-ci est en céramique, est un contact céramique-céramique qui évite tout relargage de polyéthylène dans l'environnement de la prothèse.

Dans un autre mode de réalisation, le garnissage 14 est réalisé non par thermocompression dans la coque 1, mais par une opération de mise en forme (moulage et/ou usinage par exemple) effectuée en dehors de la coque 1. La mise en place du garnissage 14 dans la coque 1 est ensuite effectuée par impaction dans la coque 1, le garnissage 14 présentant des creux et reliefs complémentaires des reliefs et creux présents sur l'espace intérieur 4 de la coque 1. Eventuellement, un dernier usinage du garnissage 14 après sa mise en

place permet, si nécessaire, d'en ajuster les dimensions extérieures. Là encore, un revêtement céramique peut être ajouté dans le réceptacle 18.

REVENDICATIONS

1. Insert pour cupule d'implant cotyloïdien pour prothèse articulaire, du type comprenant une coque (1) métallique et un garnissage (14) en polymère de l'espace intérieur (4) de ladite coque (1), un réceptacle (18) pour une tête prothétique étant ménagé sur le garnissage (14), ladite coque présentant, sur son espace intérieur (4), des moyens pour éviter une extraction dudit garnissage (14) hors de la coque (1) et des moyens pour éviter une rotation du garnissage (14) dans la coque (1), caractérisé en ce que lesdits moyens pour éviter une extraction du garnissage comportent un plot (11) disposé sur le fond (10) de la coque (1) et présentant au moins une rainure (12) ou une lèvre.

2. Insert selon la revendication 1, caractérisé en ce que lesdits moyens pour éviter une extraction dudit garnissage (14) comportent au moins une lèvre (7).

3. Insert selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que lesdits moyens pour éviter une extraction dudit garnissage (14) comportent au moins une rainure.

4. Insert selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que lesdits moyens pour éviter une rotation du garnissage (14) comportent des bossages (9) ménagés sur la surface de la paroi délimitant l'espace intérieur (4) de la coque (1).

5. Insert selon la revendication 4, caractérisé en ce que lesdits bossages (9) sont des nervures s'étendant sur toute ou partie de la hauteur de l'espace intérieur (4) de la coque (1).

6. Insert selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que lesdits moyens pour éviter une rotation du garnissage (14) comportent des dépressions (8) ménagées sur la surface de la paroi délimitant l'espace intérieur (4) de la coque (1).

7. Insert selon les revendications 2 et 4 prises ensemble, caractérisé en ce que des bossages (9) sont ménagés sur la lèvre (7).

8. Insert selon les revendications 2 et 6 prises ensemble, caractérisé en ce que des dépressions (8) sont ménagées sur la lèvre (7).

9. Insert selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que la partie antérieure de ladite coque (1) présente une conicité.

10. Insert selon l'une des revendications 1 à 9, caractérisé en ce que la paroi du réceptacle (18) est revêtue de céramique.

5 11. Insert selon l'une des revendications 1 à 10, caractérisé en ce que ledit garnissage (14) est obtenu par une opération de thermocompression dudit polymère dans ledit espace intérieur (4) de la coque (1) suivie par un usinage.

10 12. Insert selon l'une des revendications 1 à 10, caractérisé en ce que ledit garnissage (14) est obtenu par une mise en forme préalable et en ce qu'il est mis en place par impaction dans la coque (1).

13. Implant cotyloïdien du type comprenant une cupule destinée à être fixée dans le bassin ou l'omoplate d'un patient et un insert garnissant l'intérieur de ladite cupule pour recevoir une tête prothétique, caractérisé en ce que l'insert est du type selon l'une des revendications 1 à 12.

15 14. Prothèse articulaire du type comportant un implant cotyloïdien et une tête prothétique, caractérisée en ce que ledit implant est du type selon la revendication 13.

1/2

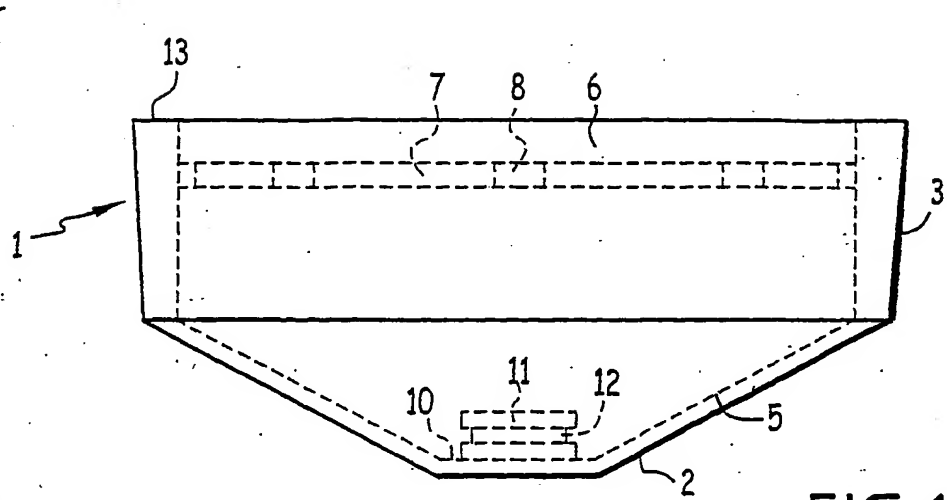


FIG. 1a

FIG. 1

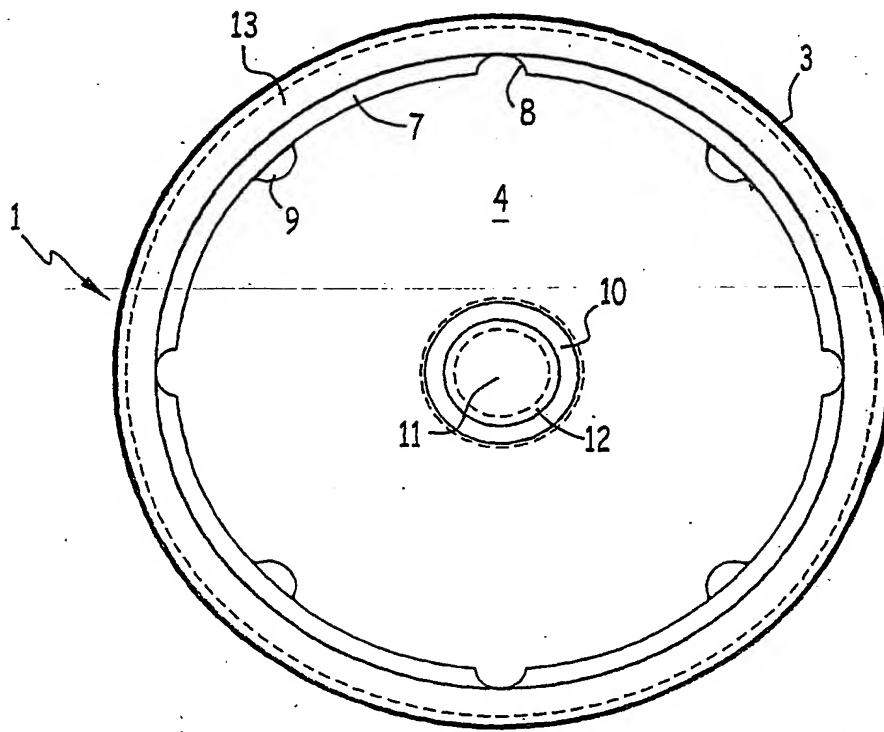


FIG. 1b

2/2

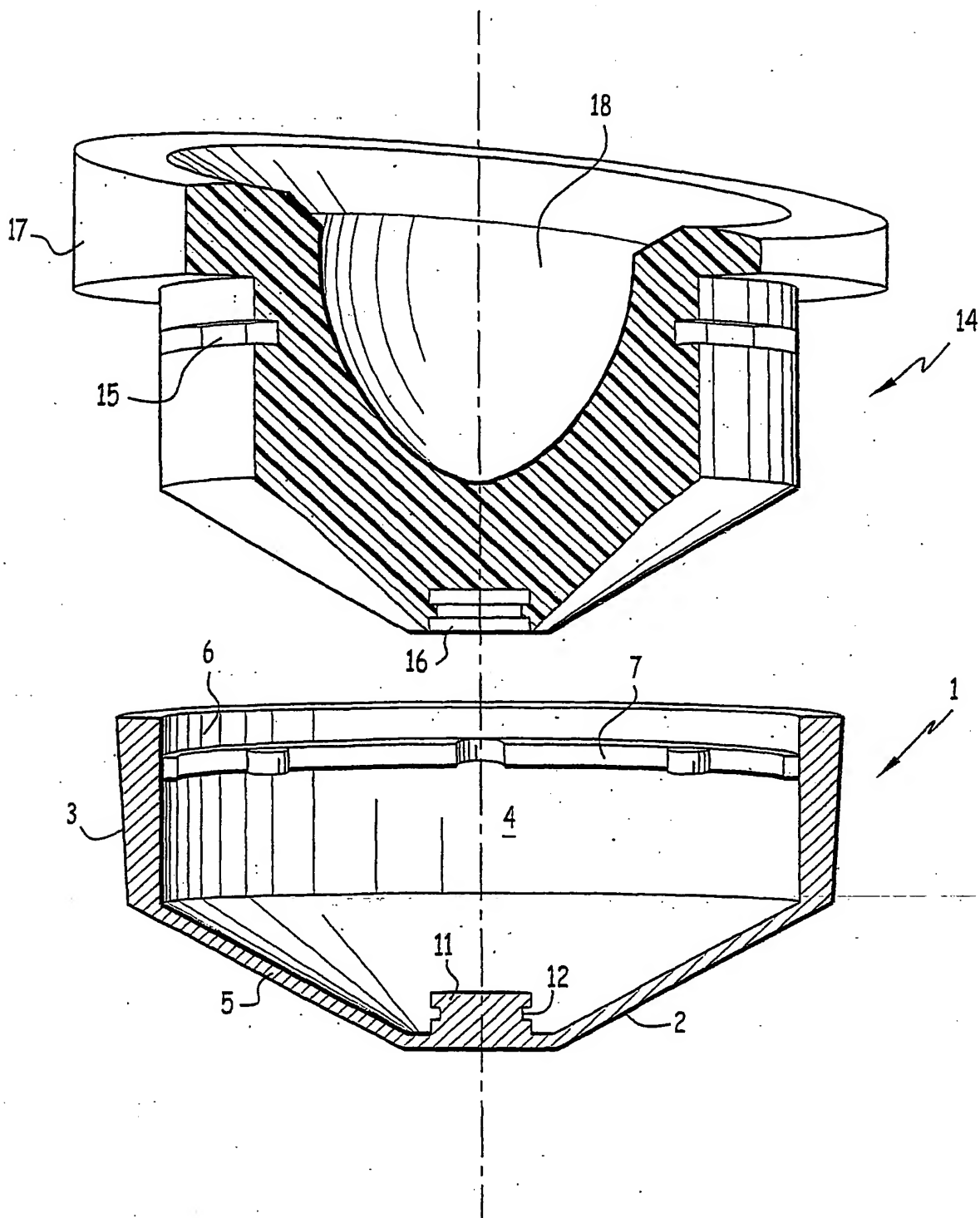


FIG.2

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.